

アミノエチルスルホン酸 980mg/g 散

溶出試験 本品の表示量に従いアミノエチルスルホン酸 ($C_2H_7NO_3S$) 約 1g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 15 分後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 $0.45 \mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にアミノエチルスルホン酸標準品を 105 で 2 時間乾燥し、その約 0.055g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 2mL ずつを正確に量り、それぞれにニンヒドリン・塩化スズ() 試液 4mL を正確に加え、振り混ぜた後、水浴中で 20 分間加熱し、直ちに 2 分間激しく振り混ぜる。冷後、それぞれに水 / 1 - プロパノール混液 (1 : 1) を加えて正確に 25mL とする。これらの液につき、水 2mL を用いて同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 570nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。ただし、吸光度は 1 時間以内に測定する。

本品の 15 分間の溶出率が 85% 以上のときは適合とする。

アミノエチルスルホン酸 ($C_2H_7NO_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

W_S : アミノエチルスルホン酸標準品の量 (mg)

W_T : アミノエチルスルホン酸散の秤取量 (g)

C : 1g 中のアミノエチルスルホン酸 ($C_2H_7NO_3S$) の表示量 (mg)

アミノエチルスルホン酸標準品 $C_2H_7NO_3S$: 125.15 2 - アミノエタンスルホン酸で、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は無色又は白色の結晶、若しくは白色の結晶性の粉末でにおいはない。

確認試験

- (1) 本品の水溶液 (1 : 20) 5mL に希塩酸 5 滴及び亜硝酸ナトリウム試液 5 滴を加えるとき、泡立ち、発生するガスは無色である。
- (2) 本品 0.5g に水酸化ナトリウム試液 7.5mL を加え、徐々に加熱して蒸発乾固し、更に 500 で 2 時間強熱して分解し、残留物に水 5mL を加え振り混ぜた後、ろ過し、ペンタシアノニトロシル鉄() 酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。
- (3) 本品及び薄層クロマトグラフ用アミノエチルスルホン酸 0.1g ずつをとり、それぞれを水 20mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 $2 \mu L$ ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にエタノール (95) / 水混液 (63 : 37) を展開溶媒として、約 10cm 展開した後、薄層板を風乾す

る。これにニンヒドリン溶液を均等に噴霧した後，100℃で10分間加熱するとき，試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し，それらのRf値は等しい。

乾燥減量 0.20%以下（1g，105℃，2時間）

強熱残分 0.10%以下（1g）

含量 99.0%以上。定量法 本品を乾燥し，その約0.2gを精密に量り，水50mLを加えて溶かし，ホルムアルデヒド液5mLを加え，0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液3滴）。同様の方法で空試験を行い，補正する。
0.1mol/L水酸化ナトリウム液 1mL = 12.515mg C₂H₇NO₃S

薄層クロマトグラフ用アミノエチルスルホン酸 アミノエチルスルホン酸標準品の規格に適合するもの。ただし，確認試験（3）を準用し，試験を行うとき，Rf値約0.6の主スポット以外のスポットを認めないもの。

ニンヒドリン溶液 ニンヒドリン0.3gを1-ブタノールに溶かし，100mLとする。